Ficha Técnica

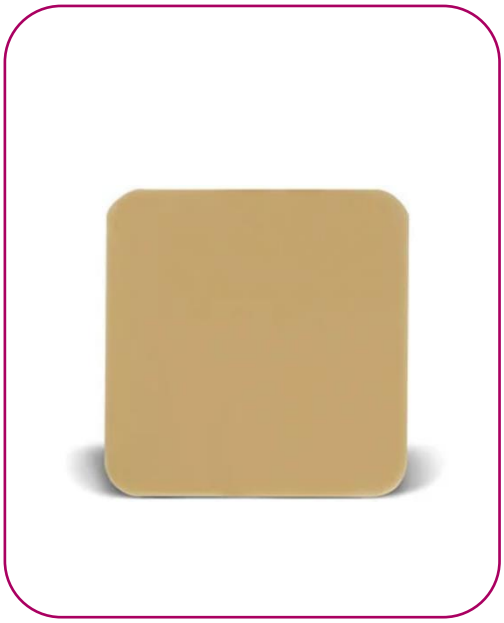
AND-FIC-GCR-014 V.02
27/ene/2024

DUODERM™ CGF™

DUODERM™ CGF™ VENDAJE CON GEL DE FÓRMULA CONTROLADA
APÓSITO CON FÓRMULA GEL CONTROLADA DUODERM™ CGF™

DESCRIPCIÓN

DuoDERM™ CGF™ con gel de fórmula controlada es un apósito adhesivo (hidrocoloide) para contacto con la herida. La masa del apósito contiene los hidrocoloides. La capa adherente contiene polímeros que aumentan la capacidad del apósito de contener el exudado de la herida al formar un gel cohesivo.
El apósito autoadherente absorbe los fluidos de la herida y proporciona un ambiente húmedo que es compatible con el proceso de cicatrización del cuerpo y ayuda a la eliminación de material innecesario de la herida (desbridamiento autolítico) sin dañar el tejido nuevo.
DuoDERM™ CGF™ con gel de fórmula controlada se puede usar solo o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas, según lo indique su profesional de atención médica.
DuoDERM™ CGF™ con gel de fórmula controlada actúa como una barrera para proteger la herida contra contaminación bacteriana, viral u otra contaminación externa. Se ha mostrado en experimentos de laboratorio que el apósito bloquea el paso de bacterias y virus incluyendo el Virus de la Inmunodeficencia Humana (VIH-1) y que al mismo tiempo permanece intacto y sin fugas. El uso de este dispositivo no garantiza ni da seguridad contra la transmisión del SIDA.



Características

- Una barrera contra las bacterias y los virus*. Los apósitos DuoDERM™ pueden proteger contra la propagación de virus como el VHB y el VIH-1* y la propagación de bacterias incluyendo el MRSA**.
  *En las pruebas in vitro. ** Mientras el apósito está intacto y sin fugas.
- El uso de los apósitos DuoDERM™ no garantiza ni asegura contra la transmisión del VIH o del VHB.
- Forma un entorno húmedo para la herida que favorece el proceso de cicatrización al ayudar al desbridamiento autolítico.
- Los apósitos DuoDERM™ pueden aumentar la probabilidad de curación de las úlceras por presión en comparación con otros hidrocoloides.
- Los apósitos DuoDERM™ pueden aumentar la probabilidad de curación de las úlceras por presión en comparación con otros hidrocoloides.
- Los apósitos DuoDERM™ promueven una mayor de cicatrización en comparación con los apósitos tradicionales de gasa.

Componentes

Capa Hidrocoloide Durahesive® en contacto con la piel: Gelatina, Carboximetilcelulosa de Sodio, Pectina.

Capa Adhesiva: Caucho de Butilo, Copolimero Estireno-Isopreno-Estireno, Tetrakis, Ester de Rosina de Pentaeritritol y Aceite Mineral.

Matriz Hidrofóbica: Poli-isobutileno

Barrera antimicrobiana y antiviral y capa protectora: espuma y película laminada de Poliuretano

Papel de liberación: Silicona

Lengüeta en Poliéster.

Uso previsto

Para uso sin receta DuoDERM™ CGF™ se puede usar para: abrasiones menores, laceraciones, cortes menores, escaldaduras y quemaduras menores, desgarros de la piel.
Bajo supervisión de un profesional de atención médica, DuoDERM™ CGF™ se puede usar para heridas tales como: úlceras en las piernas (úlceras de estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta), úlceras diabéticas y úlceras de presión (el espesor parcial y repleto); heridas quirúrgicas (postoperatorias, lugares de donación, excisiones dermatológicas); quemaduras (de primer y segundo grado); heridas traumáticas.
* minimiza el potencial de exposición a agentes nosocomiales o infecciosos

DUODERM™ CGF™

DUODERM™ CGF™ VENDAJE CON GEL DE FÓRMULA CONTROLADA
APÓSITO CON FÓRMULA GEL CONTROLADA DUODERM™ CGF™

Instrucciones de uso

Antes de usar el apósito, limpie el área de la herida con un agente para limpiar heridas o con solución salina normal y seque la piel de alrededor.
El tamaño del apósito que se aplique a la herida debe llegar hasta por lo menos 1 1/4 pulgada (3.2 cm) más allá de los bordes de la herida.

1. Saque el papel de la parte posterior del apósito, teniendo cuidado de minimizar el contacto de los dedos con la superficie adhesiva.
2. Ponga al apósito sobre la herida y alinee el centro del apósito con el centro de la herida.
3. Delicadamente deslice el apósito hasta colocarlo sobre la herida.
4. Moldee el apósito con la mano hasta que quede en su lugar.
5. Asegure los bordes del apósito con esparadrapo si desea mayor seguridad.
6. Tire alguna porción nueva del producto después de vestir la herida.

NOTA: El apósito que viste sea inspeccionado frecuentemente para merma y juntándose/enrollar de orillas. Si cualquiera de éstos ocurre, el apósito se debe cambiar. Cuando el líquido de la herida es absorbido por el apósito, la formación de gel puede ser visible en la superficie exterior del apósito.

PARA RETIRAR EL APÓSITO
1. Presione la piel con una mano y levante cuidadosamente un extremo del apósito con la otra mano. Deslícelo delicadamente para sacarlo de la herida.
El tiempo máximo de uso que se recomienda es de hasta siete días

Precauciones

- PRECAUCIÓN: Esterilidad garantizada, a menos que el producto haya sido dañado o abierto antes de usar. Este dispositivo es de un solo uso y no debería re-utilizarse. La reutilización puede llevar a un mayor riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden dejar de estar en su estado óptimo para su uso previsto.
- No use este producto en combinación con otros productos para el cuidado de heridas sin consultar primero con un profesional de atención médica.
- Durante el proceso normal de cicatrización del cuerpo, el material innecesario es eliminado de la herida, lo que podría hacer que la herida luzca más grande después de los primeros cambios de apósito. Si la herida continúa agrandándose después de los primeros cambios de apósito, consulte con su profesional de atención médica.
- Consulte con un profesional de atención médica si observara irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (palidez en la piel), hipergranulación (formación excesiva de tejido) o sensibilidad (reacción alérgica).
- No se recomienda el cambio frecuente de apósito en las heridas que tienen la piel de alrededor dañada o delicada. Se debe inspeccionar la herida durante los cambios de apósito. Contacte a un profesional de atención médica si (1) ocurren señales de infección (aumento del dolor, sangrado, drenaje de la herida), (2) hay un cambio en el color y/u olor de la herida, (3) la herida no empieza a mostrar señales de cicatrización y (4) ocurren otros síntomas inesperados.
- El apósito se puede usar en heridas infectadas solamente bajo el cuidado de un profesional de atención médica.
- El uso de este dispositivo no garantiza ni da seguridad contra la transmisión del SIDA.
- Además, para úlceras en las piernas (úlceras de estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta), úlceras diabéticas, úlceras de presión, quemaduras (de primer y segundo grado), heridas
- quirúrgicas y heridas traumáticas:
- El tratamiento de los tipos de heridas arriba mencionados se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un profesional de atención médica.
- Se deben tomar medidas de apoyo adecuadas cuando estén indicadas (p. ej., el uso de vendado de compresión graduado en el manejo de las úlceras venosas de la pierna o medidas para alivio de la presión en el manejo de las úlceras de presión).
- La colonización de las heridas crónicas es común y no es una contraindicación para el uso del apósito. Se puede usar el apósito en heridas infectadas, bajo supervisión médica, junto con la terapia apropiada y el control frecuente de la herida. No se recomienda terapia oclusiva en presencia de una infección clínica anaeróbica.
- Para las úlceras diabéticas en el pie, además de la medidas de apoyo adecuadas se debe controlar el nivel de glucosa en sangre.

Esterilidad	Registros Sanitarios Región Andina	Vida Útil	Condiciones de almacenamiento
Producto estéril	**Colombia:** INVIMA 2023DM-0001219-R2 **Ecuador:** 1491-DME-1215 **Perú:** DM14686E **Bolivia:** DI-70864/2019	5 años	Guárdelo a temperatura ambiente. Evite la refrigeración o exposición a alta humedad.

DUODERM™ CGF™

DUODERM™ CGF™ VENDAJE CON GEL DE FÓRMULA CONTROLADA
APÓSITO CON FÓRMULA GEL CONTROLADA DUODERM™ CGF™

Empaque Primario

Material de empaque: Blíster de glicol de polietileno tereftalato (PETG) y papel sellado al calor

REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Alto]	Peso (g)
187643	DUODERM CGF DRS 15 x 20 CM	768455174737	25,2 x 18	70
187644	DUODERM CGF DRS 20 x 30 CM	768455174751	36 x 23	140
187658	DUODERM CGF DRS 10 x 10 CM	768455174805	13,6 x 15,7	20
187659	DUODERM CGF DRS 15 x 15 CM	768455174812	20,3 x 18	50
187660	DUODERM CGF DRS 10 x 10 CM	768455174843	13,6 x 15,7	20
187661	DUODERM CGF DRS 15 x 15 CM	768455174881	20,3 x 18	50
187662	DUODERM CGF DRS 20 x 20 CM	768455174928	24,8 x 22,9	90

- **Consulta con tu representante la disponibilidad de referencias en tu país.**

Empaque Secundario

Material de empaque: Caja plegadiza de cartón

REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Ancho x Alto]	Peso (g)	Unidades por caja
187643	DUODERM CGF DRS 15 x 20 CM	768455102693	18,5 x 5,2 x 26,5	403	5
187644	DUODERM CGF DRS 20 x 30 CM	768455106707	25,2 x 2,5 x 36,7	739	
187658	DUODERM CGF DRS 10 x 10 CM	768455102709	14,3 x 7 x 16,5	408	20
187659	DUODERM CGF DRS 15 x 15 CM	768455102716	18,4 x 8,9 x 20,6	1100	
187660	DUODERM CGF DRS 10 x 10 CM	768455106974	14,4 x 2,6 x 16,5	136	5
187661	DUODERM CGF DRS 15 x 15 CM	768455102723	18,5 x 3,6 x 20,8	296	
187662	DUODERM CGF DRS 20 x 20 CM	768455106981	23,5 x 3,6 x 25,5	487	

Empaque Terciario

Material de empaque: Caja corrugada de cartón

REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Ancho x Alto]	Peso (kg)	Caja máster por
187643	DUODERM CGF DRS 15 x 20 CM	10768455102690	38 x 54 x 28	8,5	20
187644	DUODERM CGF DRS 20 x 30 CM	10768455106704	38 x 51 x 16		10
187658	DUODERM CGF DRS 10 x 10 CM	10768455102706	18,7 x 15,8 x 37	2,3	5
187659	DUODERM CGF DRS 15 x 15 CM	10768455102713	23,1 x 38,2 x 55,4	13,1	12
187660	DUODERM CGF DRS 10 x 10 CM	10768455106971	30 x 28 x 18	2,9	20
187661	DUODERM CGF DRS 15 x 15 CM	10768455102720	38 x 40 x 22	7	22
187662	DUODERM CGF DRS 20 x 20 CM	10768455106988	25 x 37 x 27	5,1	10

DUODERM™ CGF™

DUODERM™ CGF™ VENDAJE CON GEL DE FÓRMULA CONTROLADA
APÓSITO CON FÓRMULA GEL CONTROLADA DUODERM™ CGF™

Fabricantes:
ConvaTec Limited – Reino Unido
Convatec Dominican Republic – República Dominicana
Convatec Inc – Estados Unidos

*Consultar registro sanitario de cada país

Importadores:
CONVATEC COLOMBIA LTDA
CONVATEC ECUADOR S.A.
CONVATEC PERÚ S.A.C.

ConvaTec Limited
First avenue, Deeside
Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NJ,
UK

www.convatec.com

Para más información sobre nuestros productos, por favor póngase en contacto con su representante de ventas ConvaTec.
Con reservas por errores de imprenta y alteraciones en las especificaciones de los productos. Versión impresa no controlada.
Todas las marcas y logotipos son propiedad del Grupo ConvaTec.
Material exclusivo para profesionales de la salud.
FUENTE: Datafile Convatec